

**CORTE COSTITUZIONALE**

SERVIZIO STUDI

**Area di diritto comparato**

**I COMITATI ETICI NELL'AMBITO SANITARIO**

*a cura di P. Passaglia*

*con contributi di*

C. Guerrero Picó

S. Pasetto

M.T. Rörig

C. Torrisi

novembre 2019

### **Avvertenza**

*La Corte costituzionale ha la titolarità, in via esclusiva, dei contenuti del presente documento.*

*La Corte costituzionale fa divieto, in assenza di espressa autorizzazione, di riprodurre, estrarre copia ovvero distribuire il documento o parti di esso per finalità commerciali. Il riutilizzo per finalità diverse è soggetto alle condizioni ed alle restrizioni previste nel contratto di licenza Creative Commons (CC by SA 3.0).*

*Per informazioni e richieste, si invita a contattare il Servizio Studi, scrivendo al seguente indirizzo email: [servstudi@cortecostituzionale.it](mailto:servstudi@cortecostituzionale.it).*

## **I COMITATI ETICI NELL'AMBITO SANITARIO**



## INDICE

### BELGIO

1. Premessa .....	9
2. Il <i>Comité consultatif de Bioéthique</i> .....	9
3. I <i>Comités d'éthique médicale</i> .....	11

### FRANCIA

1. Premessa .....	13
2. La procedura collegiale di interruzione delle cure .....	13
3. Il <i>Comité national consultatif d'éthique</i> .....	14
4. I <i>Comités de protection des personnes</i> .....	15

### GERMANIA

1. Introduzione .....	17
2. Commissioni etiche dei <i>Länder</i> e il Comitato delle Commissioni etiche mediche locali .....	17
3. La Commissione centrale di etica del Consiglio medico federale .....	19
4. Una Commissione etica permanente a livello federale .....	19
4.1. Il Consiglio etico nazionale .....	20
4.2. Il Consiglio etico tedesco ( <i>Deutscher Ethikrat</i> ) .....	20

### LUSSEMBURGO

1. La <i>Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les sciences de la Vie et de la Santé</i> .....	23
2. Il <i>Comité National d'Éthique de Recherche</i> .....	24
3. I <i>Comités éthiques</i> dei singoli ospedali .....	25

## PAESI BASSI

<b>1. Introduzione</b> .....	<b>27</b>
<b>2. I comitati etici per la ricerca</b> .....	<b>27</b>
<b>3. I comitati etici clinici</b> .....	<b>28</b>
<b>4. I comitati etici di revisione (in tema di fine vita)</b> .....	<b>28</b>
4.1. Le fonti .....	29
4.2. La composizione .....	29
4.3. Le funzioni .....	30

## REGNO UNITO

<b>1. Introduzione</b> .....	<b>31</b>
<b>2. I comitati etici per la ricerca</b> .....	<b>31</b>
2.1. Le fonti di disciplina .....	32
2.2. La composizione .....	32
2.3. Le funzioni .....	32
<b>3. I comitati etici clinici</b> .....	<b>33</b>
3.1. Le fonti .....	34
3.2. La composizione .....	34
3.3. Le funzioni .....	34

## SPAGNA

<b>1. I comitati etici in ambito sanitario: classificazione</b> .....	<b>37</b>
<b>2. I comitati etici assistenziali</b> .....	<b>37</b>
<b>3. I comitati etici per la sperimentazione clinica</b> .....	<b>40</b>
<b>4. I comitati etici speciali</b> .....	<b>41</b>
<b>5. Eutanasia e ausilio al suicidio: verso l'istituzione delle <i>Comisiones de Control y Evaluación</i>?</b> .....	<b>42</b>

## SVIZZERA

<b>1. La Commissione nazionale etica in materia di medicina</b> .....	<b>45</b>
<b>2. Le Commissioni etiche cantonali e <i>Swissethics</i></b> .....	<b>46</b>

<b>3. La Commissione etica centrale dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) .....</b>	<b>47</b>
<b>4. La Commissione di etica clinica dell'EOC (COMEC) .....</b>	<b>48</b>





# BELGIO

di Céline Torrisi

## 1. Premessa

In Belgio, vi sono due tipologie di comitati etici competenti in ambito sanitario. A livello nazionale, il *Comité consultatif de Bioéthique* è volto a coadiuvare i poteri pubblici nella risoluzione dei conflitti etici che si verificano nella prassi dell'assistenza sanitaria (tra cui alcuni aspetti collegati al c.d. fine vita). A livello locale troviamo invece i *Comités d'éthique médicale*. Istituiti nel 1994, sono presenti in ogni struttura ospedaliera e, dal 2017, sono coordinati, a livello nazionale, dal *Clinical Trial College*<sup>1</sup>.

Contrariamente al *Comité consultatif de Bioéthique*, che non ricopre un ruolo diretto nel processo decisionale in materia di fine vita, i *Comités d'éthique médicale* (o *Comités locaux*) possono essere sollecitati e coinvolti nelle riflessioni interne alla struttura ospedaliera di appartenenza in materia di interruzione delle cure o di eutanasia<sup>2</sup>. Dall'adozione del Regolamento europeo n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicine ad uso umano e di abrogazione della direttiva 2001/20/CE, essi sono competenti soprattutto in materia di supervisione e autorizzazione delle sperimentazioni mediche.

## 2. Il *Comité consultatif de Bioéthique*

Il *Comité consultatif de Bioéthique* è stato istituito con l'Accordo di cooperazione sulla creazione di un Comitato consultivo di bioetica, del 15 gennaio

---

<sup>1</sup> Per maggiori informazioni si rimanda alla pagina web del *Clinical Trial College*: <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/organe-d%27avis-et-de-concertation/ct-college-college-essais-cliniques>.

<sup>2</sup> Come specificato nella precedente ricerca dell'Area di diritto comparato *Comp 259: Decisioni di fine vita ed ausilio al suicidio. Aggiornamento* (settembre 2019), la norma belga prevede che il medico che deve praticare l'eutanasia è semplicemente tenuto a consultare un altro medico in merito alla natura grave e incurabile dell'affezione. Tuttavia, qualora riscontri problemi di natura etica o necessiti di consigli, il medico può adire il comitato etico dell'ospedale di appartenenza.

1993, tra lo Stato, le Comunità (fiamminga, francese e germanofona) e la Commissione comunitaria comune<sup>3</sup>.

Tale comitato è indipendente dalle autorità che lo hanno istituito e svolge una doppia funzione. È incaricato di fornire pareri<sup>4</sup> sulle problematiche di natura etica, sociale e giuridica sollevate dalla ricerca e dalle sue applicazioni nell'ambito della biologia, della medicina e della salute. Inoltre, ha il compito di informare il pubblico e le Autorità su tali problematiche. A tal fine, il Comitato deve consegnare una relazione annuale sulle sue attività, organizzare, ogni due anni, una conferenza destinata al pubblico e gestire un centro di documentazione. Sempre nell'ambito delle sue funzioni di comunicazione, il Comitato deve informare la stampa dei pareri che rende, fare pubblicazioni, sintesi pedagogiche e aggiornare il suo sito *internet*.

Il Comitato è composto di quarantatré membri (cui otto con funzioni consultive) e trentacinque membri supplenti. Tale composizione deve rappresentare, in maniera equilibrata, le diverse tendenze ideologiche e filosofiche e deve assicurare la parità tra uomini e donne, tra francofoni e fiamminghi e, infine, tra medici, filosofi, giuristi e rappresentanti delle scienze umane. I membri hanno un mandato di quattro anni.

Il *Comité* può essere adito su richiesta dei Presidenti delle diverse assemblee parlamentari o di un membro dei governi, nazionale o delle componenti della federazione, da un ente di ricerca scientifica, da una struttura di cure, da una struttura di insegnamento superiore e da un comitato etico locale, dipendente da una struttura di cura, da una università o da una Comunità. Ha anche la possibilità di auto-convocarsi. Le commissioni interne al comitato incaricate della preparazione dei pareri possono appoggiarsi a consulenti esterni, in maniera occasionale o permanente.

Infine, ogni anno, il Comitato predispone una relazione sull'attività dei Comitati di etica medica sulla base delle relazioni trasmesse dai medesimi comitati<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> Il testo dell'accordo è reperibile *on line* alla pagina [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/samenwerken\\_gsakkoord\\_accord\\_de\\_cooperation.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/samenwerken_gsakkoord_accord_de_cooperation.pdf).

<sup>4</sup> L'elenco dei pareri resi dal Comitato dalla sua creazione è reperibile *on line* alla pagina <https://www.health.belgium.be/fr/liste-des-avis>.

<sup>5</sup> V., ad esempio, la relazione del 2017, reperibile *on line* alla pagina [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/180904\\_rapportcem\\_2017addendum\\_themes\\_ethiques\\_0.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/180904_rapportcem_2017addendum_themes_ethiques_0.pdf).

### **3. I *Comités d'éthique médicale***

L'*arrêté royal* del 12 agosto 1994 ha reso obbligatoria la creazione di comitati etici all'interno di tutti gli ospedali o presso un gruppo di ospedali, conferendo loro una funzione consultiva sull'etica della pratica ospedaliera, ed in particolare su qualunque protocollo di sperimentazione sulla persona e sul materiale riproduttivo umano<sup>6</sup>.

L'art. 1 dell'*arrêté* prevede che i comitati siano composti da un minimo di otto persone, con una maggioranza di medici e, almeno, un infermiere, un medico generalista che non eserciti nella struttura di appartenenza del comitato ed un giurista. Possono essere componenti di tali comitati anche persone che siano interessate da tali attività, interne o esterne all'ospedale di riferimento. La funzione di membro del comitato etico non è compatibile con quelle di direttore dell'ospedale, capo-reparto, presidente del Consiglio medico e capo del dipartimento infermieristico. Il mandato di membro del comitato ha una durata di quattro anni ed è rinnovabile.

Il Comitato si riunisce almeno una volta a trimestre e redige un resoconto annuale che deve riportare, quanto meno, una valutazione quantitativa dell'attività del Comitato e l'elenco degli argomenti trattati.

Qualora ne riceva la richiesta, il Comitato esercita (1) una funzione di accompagnamento e di consiglio sugli aspetti etici della pratica delle cure ospedaliere; (2) una funzione di assistenza alla decisione sui casi individuali, in materia etica; (3) una funzione consultiva su qualunque protocollo di sperimentazione sull'essere umano. Tali richieste possono essere presentate da qualunque membro del personale ospedaliero e da qualunque medico.

I pareri e le raccomandazioni del Comitato sono confidenziali e non hanno valore cogente. Sono motivati, trasmessi esclusivamente al richiedente e riflettono i vari punti di vista dei membri.

Con l'entrata in vigore delle varie norme eurounitarie in materia di ricerca sperimentale, il legislatore belga ha progressivamente esteso e specificato le competenze dei comitati etici. In particolare, la legge del 7 maggio 2004 sulle

---

<sup>6</sup> Le funzioni dei comitati sono state successivamente inserite all'art. 70 della legge del 10 luglio 2008 sugli ospedali e sulle altre strutture di cura, reperibile *on line* alla pagina [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2008071090&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2008071090&table_name=loi).

sperimentazioni sulla persona<sup>7</sup>, ha stabilito che qualunque progetto di ricerca debba necessariamente ricevere parere favorevole da un comitato etico. Tuttavia, non tutti i comitati possono emettere tale parere, giacché non tutti dispongono dell'abilitazione necessaria. I comitati che hanno ricevuto una abilitazione totale (secondo i criteri sanciti dall'art. 11/2 della legge del 2004) hanno il compito di rendere il parere necessario allo svolgimento delle sperimentazioni mediche, che esse siano multicentriche e monocentriche (sono i c.d. *Comité Habilité à Rendre l'Avis Unique*). I comitati che hanno ottenuto una abilitazione parziale (art. 11/1) non possono fornire tali pareri, ma partecipano comunque al processo di valutazione di una sperimentazione clinica.

La legge del 7 maggio 2017 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali destinati ad uso umano<sup>8</sup> e l'*arrêté royal* di attuazione di tale norma<sup>9</sup> disciplinano, in maniera specifica, il funzionamento di tali comitati, alla luce delle evoluzioni introdotte dal regolamento n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicine ad uso umano e di abrogazione della direttiva 2001/20/CE.

---

<sup>7</sup> Il testo della legge è reperibile *on line* alla pagina [https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2004050732&table\\_name=loi](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2004050732&table_name=loi).

<sup>8</sup> Il testo della legge è reperibile *on line* alla pagina <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2017/05/07/2017012146/justel#LNK0004>.

<sup>9</sup> Il testo dell'*arrêté* è reperibile *on line* alla pagina [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2017100913&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2017100913&table_name=loi).

# FRANCIA

di Céline Torrisi

## 1. Premessa

In Francia, le decisioni adottate in materia di fine vita non devono essere vagliate da alcun comitato etico. Qualora il paziente abbia espresso le proprie volontà nelle direttive anticipate, il medico è tenuto, tranne casi particolari, a seguire la volontà del paziente. Nel caso in cui questi non possa esprimere la propria volontà – che, ovviamente, deve essere comunque ricercata secondo diversi criteri indicati dal legislatore<sup>1</sup> – la scelta deve essere adottata nell’ambito di una procedura collegiale, disciplinata dall’art. R. 4127-37-2, III del Codice della sanità pubblica (CSP).

I comitati etici competenti in materia di bioetica, quali il *Comité national consultatif d’éthique* (CNCE), istituito con il decreto n. 83-132 del 23 febbraio 1983 e i *Comités de protection des personnes* (CPP), istituiti con la legge n. 2004-806 del 9 agosto 2004 sulla politica di sanità pubblica, non intervengono in maniera diretta nelle decisioni di interruzione delle cure: il Comitato etico consultivo nazionale riveste un ruolo di consulenza in materia di bioetica nei procedimenti legislativi, mentre i Comitati di protezione delle persone svolgono un compito specifico nell’ambito della ricerca biomedica che implichi le persone.

## 2. La procedura collegiale di interruzione delle cure

L’art. L. 110-5-1 del Codice della sanità pubblica<sup>2</sup>, che sancisce il divieto di accanimento terapeutico, stabilisce che la decisione di interruzione delle cure per un paziente che non sia in grado di esprimere la propria volontà deve essere adottata nell’ambito di una procedura collegiale. Tale procedura prevede un parere, ma la decisione spetta comunque al medico responsabile del malato.

La disciplina di tale procedura è contenuta nell’art. R. 4127-37-2 del c.s.p.<sup>3</sup>, il quale consente al medico responsabile del paziente di avviare tale *iter* di propria

---

<sup>1</sup> V. art. 1111-12 del Codice della sanità pubblica.

<sup>2</sup> L’articolo è reperibile *on line* alla pagina <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000031971164&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20160204>.

<sup>3</sup> Come modificato dall’art. 3 del decreto n. 2016-1066 del 3 agosto 2016, di modifica del codice di deontologia medica e di disciplina delle procedure collegiali di attuazione della

iniziativa. Anche nel caso in cui la persona di fiducia o un familiare lo richiedano, il medico è tenuto ad avviare la procedura (par. II).

In concreto, la c.d. *procédure collégiale* consiste in una concertazione con i membri dell'*équipe* medica e nel raccogliere il parere motivato di almeno un altro medico, chiamato in qualità di consulente. Non deve sussistere alcun legame di natura gerarchica tra il medico che cura il paziente ed il consulente. Il parere motivato di un secondo consulente può essere richiesto da uno dei medici qualora venga ritenuto necessario (par. III). Nel caso in cui la decisione riguardi un minore o un maggiorenne sotto tutela, il medico raccoglie il parere dei titolari dell'autorità parentale o del tutore, tranne quando non vi sia un'urgenza tale da rendere impossibile tale adempimento. La decisione di limitazione o di interruzione delle cure deve essere motivata (la persona di fiducia o i familiari devono essere informati della natura e dei motivi di tale decisione). La volontà di limitazione o di interruzione delle cure espressa nelle direttive anticipate o, qualora non esistano, la testimonianza della persona di fiducia o dei familiari circa la volontà espressa dal paziente, i pareri raccolti e i motivi della decisione devono essere inseriti nel *dossier* del paziente (par. IV).

### **3. Il *Comité national consultatif d'éthique***

Il Comitato etico consultivo nazionale francese ha come funzione quella di fornire il proprio parere sulle problematiche di ordine morale emergenti, con il progredire delle ricerche, nel campo della biologia, della medicina e della salute, per tematiche concernenti l'essere umano, i gruppi sociali o la società<sup>4</sup>.

Tale Comitato svolge sia funzioni consultive presso il Governo, il Parlamento e le altre istituzioni, sia funzioni di informazione nei confronti dell'opinione pubblica, mediante l'organizzazione di momenti di incontro e di dialogo quali, ad esempio, le *Journées annuelles de l'Ethique* o le *Journées Régionales d'Ethique*. In particolare, il CCNE organizza dibattiti pubblici aventi la forma di stati generali su qualunque progetto di riforma inerente a problemi etici. In assenza di

---

sedazione profonda e continua fino al decesso come sancito dalla legge n. 2016-87 del 2 febbraio 2016 di creazione di nuovi diritti a favore dei malati e delle persone in fine vita, reperibile *on line* alla pagina <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032967551&categorieLien=id>.

<sup>4</sup> Per ulteriori informazioni v. <https://www.ccne-ethique.fr/fr/pages/historique>.

progetti di riforma, è tenuto a organizzare stati generali della bioetica almeno una volta ogni cinque anni<sup>5</sup>.

Può essere adito dal Presidente della Repubblica, dai Presidenti delle Assemblee parlamentari, dai membri del Governo, dagli istituti di insegnamento universitario, dagli enti pubblici, dalle fondazioni di utilità pubblica aventi come attività principale la ricerca, lo sviluppo tecnologico o la promozione e la protezione della salute. Può auto-convocarsi in seguito a qualunque domanda sollevata da un cittadino o da uno dei suoi membri.

È composto da un Presidente, da un vice-presidente, da un presidente di sezione tecnica e da trentanove membri, nominati per quattro anni<sup>6</sup>. Dal momento della sua creazione, il Comitato ha espresso 127 pareri<sup>7</sup>.

#### **4. I *Comités de protection des personnes***

In materia di sperimentazione biomedica<sup>8</sup>, i *Comités de protection des personnes* sono specifici comitati etici incaricati di emettere pareri sulle condizioni di validità delle ricerche che coinvolgano persone, in applicazione dei criteri sanciti dall'art. L. 1123-7 del Codice della sanità pubblica e delle norme eurounitarie<sup>9</sup>. Tali comitati, equivalente francese degli *ethical research committees* nei paesi anglosassoni, hanno sostituito i *Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale* (CCPPRB), che erano stati istituiti con la legge n. 88-1138 del 20 dicembre 1988 sulla protezione delle persone che si sottopongono alle ricerche biomediche. Contrariamente ai pareri del CCNE, i pareri dei CPP hanno valore obbligatorio. In altri termini, nessuna

---

<sup>5</sup> Gli ultimi stati generali della bioetica si sono tenuti nel 2018. Per maggiori informazioni, v. <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>.

<sup>6</sup> Sull'attuale composizione del CCNE, v. <https://www.ccne-ethique.fr/fr/pages/les-membres>.

<sup>7</sup> Tali documenti sono reperibili *on line* alla pagina [https://www.ccne-ethique.fr/fr/type\\_publication/avis](https://www.ccne-ethique.fr/fr/type_publication/avis).

<sup>8</sup> La disciplina della ricerca biomedica è posta dalla legge n. 2012-300 del 5 marzo 2012, c.d. *loi Jardé*. La legge è stata modificata dall'*ordonnance* n. 2016-800 del 16 giugno 2016 sulle ricerche che coinvolgono persone. Il testo della legge è reperibile *on line* alla pagina <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025441587&dateTexte=20191110>.

<sup>9</sup> Si pensi, in particolare, all'applicazione del Regolamento UE n. 536/2014, che ha imposto nuove modalità di lavoro per le autorità competenti e per i Comitati etici degli Stati membri. Per maggiori informazioni, si rinvia alla pagina *web* dell'*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* dedicata all'applicazione del medesimo regolamento: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Phase-pilote-application-du-Reglement-UE-N-536-2014-du-Parlement-europeen/\(offset\)/9](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Phase-pilote-application-du-Reglement-UE-N-536-2014-du-Parlement-europeen/(offset)/9).

ricerca che implichi la persona umana può essere avviata senza il parere di tali comitati, che vale come autorizzazione.

La composizione, la nomina dei membri, l'organizzazione, il funzionamento e la procedura di parere sono definiti nel Codice della sanità pubblica dagli artt. da L. 1123-1 a L. 1123-14 e da R. 1123-1 a 1123-71.

L'art. L. 1123-1 prevede che il Ministro della Salute abilita, per un tempo determinato, uno o più comitati di protezione delle persone<sup>10</sup>, i cui membri sono nominati dal direttore generale dell'Agenzia regionale della sanità della regione nella quale il comitato ha la propria sede. I comitati esercitano le loro funzioni in totale indipendenza, sono dotati della personalità giuridica e le loro risorse sono costituite da una dotazione dello Stato.

L'art. L. 1123-1-1 istituisce presso il Ministro della salute una commissione nazionale delle ricerche che coinvolgono persone, incaricata del coordinamento, dell'armonizzazione e della valutazione dell'attività dei Comitati di protezione delle persone. Predisporre, ogni anno, una serie di raccomandazioni sulle conseguenze, in materia di organizzazione delle cure, delle ricerche i cui risultati presentano un interesse rilevante per la sanità pubblica.

La composizione dei comitati è definita dall'art. R 1123-4 del Codice della salute pubblica. Ogni comitato è composto da quattordici membri ripartiti in due collegi. Il primo collegio, il c.d. *collège médical*, è composto da quattro persone qualificate e con una esperienza approfondita in materia di diritti della persona, tra cui almeno due medici e una persona competente in materia di biostatistica o di epidemiologia, da un medico generalista, da un farmacista ospedaliero e da un infermiere. Il secondo collegio, il c.d. *collège sociétal*, è composto da una persona qualificata in ragione della sua competenza sulle questioni etiche, da uno psicologo, da un lavoratore sociale, da due persone qualificate in ragione della loro competenza in materia giuridica, e da due rappresentanti delle associazioni abilitate in conformità con le disposizioni dell'art. L. 1114-1. In ciascun comitato è presente un membro che sia qualificato in materia di protezione dei dati, come stabilito dall'art. L. 1123-7.

L'art. R. 1123-18 prevede che le funzioni di membro di comitato di protezione delle persone sono esercitate a titolo volontario. Chi subisce una diminuzione del proprio reddito in ragione della partecipazione all'attività dei comitati, nonché gli esperti, gli specialisti ed i relatori, possono godere di una indennità, il cui importo e le cui condizioni sono stabilite mediante decreto ministeriale.

---

<sup>10</sup> Ad oggi esistono trentanove comitati.



# GERMANIA

di Maria Theresia Roerig

## 1. Introduzione

In Germania operano diversi centri di bioetica. Il caso tedesco è complesso e presenta alcune peculiarità dovute, *inter alia*, alle vicende storiche derivanti dal periodo nazista, dalla divisione e dalla riunificazione della Germania, ma anche al tessuto economico, sociale e produttivo, nonché al federalismo (in base all'art. 74, comma 19, della Legge fondamentale, i *Länder* possono legiferare in tema di salute).

Subito dopo la Dichiarazione di Helsinki del 1964 (sviluppata dalla Associazione medica mondiale come un insieme di principi etici riguardanti tutta la comunità medica, per ciò che concerne la sperimentazione umana) gruppi di medici si adoperarono per organizzare un dibattito etico nel paese.

Il primo comitato etico indipendente fu fondato nel 1972 a Göttingen ed il primo comitato etico indipendente per studi clinici fu istituito nel 1978 a Monaco.

## 2. Commissioni etiche dei *Länder* e il Comitato delle Commissioni etiche mediche locali

Nel 1979 il Consiglio medico federale (*Bundesärztekammer*) raccomandò ai Consigli medici di ogni *Land* l'istituzione di comitati etici. Nell'ambito dei *Länder* si sono quindi istituite commissioni etiche ad opera dei rispettivi ordini dei medici, con valenza interna. I regolamenti professionali dei singoli ordini si esprimono tuttavia ancor oggi solo raramente sul funzionamento delle commissioni e più che altro solo in riferimento all'attività del medico nel campo delle sperimentazioni cliniche su esseri umani. Le commissioni etiche operano soprattutto in base ad un regolamento procedurale che segue il progetto pilota del c.d. "Comitato delle Commissioni etiche mediche" (*Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen*) un'associazione fondata nel 1983, oggi composta da tutte le 53 commissioni etiche locali tedesche.

A seguito di una circolare ministeriale del 9 dicembre 1987 e di un provvedimento dell'anno successivo da parte del Consiglio medico federale che raccomandavano ai ricercatori di sottoporre i protocolli di ricerca alla valutazione da parte di un comitato etico, l'obbligo di ricevere un parere venne formalizzato

con una legge promulgata il 9 agosto 1994. Dall'entrata in vigore della legge (il 17 agosto 1995) il parere da parte di un comitato etico è quindi diventato obbligatorio e vincolante.

Per avere un esplicito riferimento normativo alle azioni delle commissioni etiche si deve fare riferimento alle leggi, ed in particolare alla Legge sui medicinali (*Gesetz über Medizinprodukte – MPG*), la successiva regolamentazione delle trasfusioni (*Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens – TFG*) e la Legge sui prodotti farmaceutici (*Arzneimittelgesetz – AMG*), che prevede regole di condotta nella sperimentazione clinica, stabilendo che i ricercatori non possono iniziare uno studio prima di aver ottenuto un parere positivo da parte di un comitato etico, parere che equivale effettivamente all'autorizzazione da parte di un'autorità. Alcune leggi richiedono anche una disamina da parte di un comitato etico per assicurarsi che le azioni da intraprendere corrispondano alle *Good Clinical Practice*.

A seguito del regolamento Ue 536/2014, che dovrebbe entrare in vigore nel 2020, la rilevanza del parere delle dette commissioni etiche verrà tuttavia limitata e considerata alla stregua di una semplice raccomandazione.

Come detto, in Germania esistono oggi 53 commissioni etiche. Ogni *Land* deve avere una sua commissione etica. Esse sono inserite in organismi di natura pubblicistica come ordini professionali (*Landesärztekammern*) o università. La giurisdizione delle commissioni etiche universitarie è limitata all'università di appartenenza, così come quella degli ordini medici lo è nei confronti dei *Länder*.

Le commissioni non sono generalmente limitate ad alcuni tipi di ricerca e si occupano di tutti i progetti di ricerca che coinvolgono esseri umani, non solo su proposta di medici ma anche di psicologi ed altri soggetti. Per affrontare alcuni argomenti devono essere registrate presso istituzioni come la *Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Autorità federale per farmaci e prodotti medici) o la *Bundesamt für Strahlenschutz* (Autorità federale per la protezione da radiazione). Esiste anche un registro delle commissioni etiche ufficialmente riconosciute<sup>1</sup>.

Sebbene non esista un vero e proprio Comitato nazionale che coordina le attività delle singole commissioni etiche, esistono delle linee-guida per determinati argomenti e ogni anno i rappresentanti di tutte le commissioni etiche si incontrano regolarmente in maniera più o meno informale per discutere sulle

---

<sup>1</sup> Nei primi Anni novanta, si è avuto un crescente fiorire di comitati locali «liberi», sorti anche come reazione a quello che veniva giudicato come un monopolio da parte dei comitati «istituzionali» (presso le Facoltà di medicina ed i Consigli medici).

questioni relative al lavoro quotidiano (ad es., l'armonizzazione dei procedimenti, le forme di applicazione, le polizze assicurative, etc.). Da questi *workshops* nascono dei documenti contenenti raccomandazioni che, tuttavia, non hanno alcuna efficacia vincolante.

La composizione delle commissioni viene regolata a livello del singolo *Land* e in leggi speciali (come l'AMG, MPG), nonché negli statuti e regolamenti delle commissioni medesime. I membri sono solitamente medici, scienziati, giuristi, filosofi o teologi e atei, ma ciò dipende dal caso singolo.

### **3. La Commissione centrale di etica del Consiglio medico federale**

La prima commissione etica permanente a livello nazionale che si occupa anche dei problemi di bioetica e del fine vita è stata istituita non da un organo costituzionale, ma sempre dal Consiglio medico federale. Si tratta della c.d. Commissione centrale (*Zentralen Ethikkommission - ZEKO*) di etica del Consiglio medico federale, fondata il 13 marzo 1994, comitato indipendente e multidisciplinare che opera sin dal 1995 e si rivolge più che altro ai medici, ma anche più in generale al grande pubblico interessato. I compiti e la composizione della ZEKO sono disciplinati nel suo statuto. La ZEKO ha fino a 16 membri esperti che vengono nominati, su proposta di organismi rappresentativi delle opinioni più varie, dal comitato direttivo dell'Ordine federale dei medici. Essi rimangono in carica per una durata di tre anni (con possibile rielezione).

La ZEKO non è tuttavia un organo di ricorso nei confronti delle commissioni etiche mediche per la ricerca umana istituiti dagli ordini medici, ma si propone di intervenire su questioni particolarmente fondamentali relative a progetti specifici e quindi di agire comunque come organo consultivo delle commissioni etiche locali. Inoltre, interviene in modo indipendente dal Consiglio medico federale su questioni fondamentali di discussione bioetica e su questioni etiche del sistema sanitario.

### **4. Una Commissione etica permanente a livello federale**

Alla luce degli sviluppi istituzionali in Europa, dalla metà degli anni '90 si è discusso intensamente se la Germania dovesse istituire una vera e propria commissione etica a livello federale.

## 4.1. Il Consiglio etico nazionale

Nel 2001 il Governo federale ha infine deciso di istituire un Consiglio nazionale di etica i cui membri venivano nominati dal Cancelliere federale. Il 2 maggio 2001 è infatti stato creato il c.d. **Consiglio etico nazionale** (*Nationaler Ethikrat Deutschlands*)<sup>2</sup>, ma non con una legge *ad hoc*, bensì una decisione del Governo federale.

## 4.2. Il Consiglio etico tedesco (*Deutscher Ethikrat*)

Anni dopo, a seguito dell'approvazione della *Gesetz zur Einrichtung des Deutschen Ethikrats (Ethikratsgesetz – EthRG)* del 16 luglio 2007 (Legge istitutiva del Consiglio etico tedesco)<sup>3</sup>, è poi stato istituito il Consiglio etico tedesco, un organismo autonomo e permanente a livello federale, costituito da 26 esperti, provenienti da vari settori scientifici. La società tedesca aveva avvertito che la base giuridica di un Comitato etico quale esclusivo organo consultivo del Cancelliere, non potesse in alcun modo essere all'altezza delle aspettative dell'opinione pubblica. Pertanto, il *Bundestag* tedesco ha deciso di istituire un nuovo organismo attraverso un atto *ad hoc*, appunto la *Ethikratsgesetz*. Il Consiglio etico tedesco ha dunque sostituito il c.d. Consiglio etico nazionale (*Nationaler Ethikrat Deutschlands*).

La legge prevede che il Consiglio etico tedesco esamini problematiche etiche, morali, giuridiche, scientifiche e mediche, nonché le presumibili conseguenze che le questioni possono avere per la sfera individuale e per la società, in particolare nel campo delle scienze della vita<sup>4</sup>. Tra i compiti del Consiglio, definiti dall'art. 2 della legge istitutiva, figurano in particolare: l'informazione del pubblico e la promozione del dibattito sociale su temi etici; la formulazione di pareri e raccomandazioni ai fini dell'attività politica e legislativa; la cooperazione con consigli etici e istituzioni similari di altri paesi e di organizzazioni internazionali. Il nuovo Consiglio si caratterizza infatti per la sua duplice funzione di *forum*

---

<sup>2</sup> Questo consiglio si è espresso anche sul fine *vita*: cfr., ad es., la pubblicazione reperibile *on line* alla pagina [https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/Archiv/Stellungnahme\\_Selbstbestimmung\\_und\\_Fuersorge\\_am\\_Lebensende.pdf](https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/Archiv/Stellungnahme_Selbstbestimmung_und_Fuersorge_am_Lebensende.pdf).

<sup>3</sup> Il testo della legge è consultabile *on line* all'indirizzo <http://www.bgblportal.de/BGBL/bgbl1f/bgbl107s1385.pdf>.

<sup>4</sup> Sul tema del fine vita ha pubblicato vari contributi reperibili alla pagina <https://www.ethikrat.org/themen/gesellschaft-und-recht/sterbebegleitungsuizidpraevention/>.

nazionale di dialogo sociale e di organo consultivo per i principali soggetti dell'attività politico-istituzionale.

Una volta all'anno il Consiglio è tenuto a realizzare una manifestazione pubblica su questioni etiche.

Il Consiglio etico formula pareri sulla base di una propria decisione, su incarico del Parlamento o del Governo federale. A tali organi istituzionali presenta una relazione scritta annuale sulle attività svolte nel corso dell'anno e sullo stato del dibattito sociale.

Nello svolgimento delle sue funzioni e delle sue attività, il Consiglio etico è autonomo e indipendente ed è vincolato soltanto allo svolgimento dei compiti che gli sono affidati sulla base della legge. I membri del Consiglio etico esercitano il loro mandato in modo autonomo e personale; non possono appartenere ad alcun organo legislativo (sia esso federale o di un *Land*), né al Governo federale o a quello di un *Land*. Tuttavia, all'interno del comitato sono presenti membri che in passato hanno ricoperto incarichi istituzionali, come parlamentari, ministri o vice-ministri.

La designazione dei 26 membri del Consiglio spetta al Presidente del *Bundestag*, sulla base delle proposte formulate per metà dallo stesso *Bundestag* e per metà dal Governo. In conformità con l'atto costitutivo, i membri vengono nominati dal Presidente del *Bundestag*, dopo essere stati designati e formalmente eletti dal *Bundestag*, o su proposta del Governo federale. La durata del mandato è di quattro anni ed è possibile la rielezione.

Per quanto riguarda l'organizzazione interna, il Consiglio etico può istituire gruppi di lavoro *ad hoc*, per occuparsi di temi specifici. Per lo svolgimento delle sue funzioni il Consiglio è inoltre assistito da un ufficio di carattere amministrativo, allestito dal Presidente del *Bundestag* e sottoposto al Presidente del Consiglio stesso.

Il Consiglio si riunisce di solito una volta al mese; le discussioni del Consiglio sono di regola pubbliche, così come i pareri, le raccomandazioni e le relazioni, che possono dar conto anche delle eventuali opinioni divergenti sostenute da alcuni membri. Il Consiglio può tuttavia decidere di riunirsi non pubblicamente e di non rendere pubblici gli esiti delle discussioni non pubbliche<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Per ulteriori informazioni v. [http://biblioteca.camera.it/application/xmanager/projects/biblioteca/attachments/documenti/files/00/000/064/LS2007\\_4.pdf](http://biblioteca.camera.it/application/xmanager/projects/biblioteca/attachments/documenti/files/00/000/064/LS2007_4.pdf).



# LUSSEMBURGO

di Céline Torrisi

In Lussemburgo, sono presenti due commissioni con specifiche competenze sul piano etico, entrambe operative dagli anni '80 del secolo scorso: la *Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les sciences de la Vie et de la Santé* (CNE) ed il *Comité National d'Éthique de Recherche* (CNER). Inoltre, a livello locale, ogni singolo ospedale o gruppo di ospedali è dotato del proprio *Comité éthique*.

## **1. La *Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les sciences de la Vie et de la Santé***

La *Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les sciences de la Vie et de la Santé* è stata introdotta con il *Règlement du Gouvernement en Conseil* del 9 settembre 1988, e ha iniziato ad operare nel 1989. Il *Règlement du Gouvernement en Conseil* del 28 novembre 2014 ha parzialmente rinnovato e aggiornato le competenze della stessa<sup>1</sup>.

In virtù dell'ultima novella legislativa, ad oggi la Commissione nazionale si compone di quindici membri<sup>2</sup> ed è istituita in seno al Ministero dell'Insegnamento superiore e della Ricerca. I componenti hanno una nomina governativa che ha una durata di cinque anni rinnovabili. La Commissione elegge al suo interno un presidente ed un vicepresidente.

Compito principale della stessa è quello di essere incaricata di studiare argomenti di carattere etico multidisciplinare e di elaborare pareri destinati al Governo, al potere legislativo e alla società in generale a fini di informazione, sensibilizzazione e di sviluppo del dibattito nella società civile; la Commissione collabora, altresì, con istituzioni e organismi internazionali<sup>3</sup>. La competenza della Commissione è, quindi, ampia e onnicomprensiva delle tematiche con connotazioni sociali, etiche, morali e medico-scientifiche, specie per le tematiche coinvolgenti la scienza della vita e la salute dell'essere umano.

---

<sup>1</sup> Il testo è reperibile *on line* alla pagina <https://cne.public.lu/fr/commission/statut.html>.

<sup>2</sup> La composizione della Commissione è reperibile *on line* alla pagina <https://cne.public.lu/fr/commission/composition.html>.

<sup>3</sup> Per maggiori informazioni, si rinvia alla pagina *web* della *Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les sciences de la Vie et de la Santé*, <https://cne.public.lu/fr/commission.html>.

In via prioritaria, la Commissione discute sulle tematiche sottoposte al Governo, ma può anche dar corso a lavori di studio per propria iniziativa. Oltre le citate raccomandazioni, l'istituzione deve produrre un rapporto annuale al Governo e può chiedere di essere affiancata da altri membri esterni specificatamente dedicati allo svolgimento di particolari tematiche. È fatto obbligo, comunque, per i membri, di perseguire un continuo aggiornamento professionale e, nell'ambito della funzione di informazione della società civile, si pongono l'obbligo di organizzare una conferenza stampa almeno una volta all'anno e la possibilità di organizzare dei dibattiti pubblici e informativi su tematiche riguardanti la scienza della vita.

La convocazione plenaria della Commissione deve aversi almeno sei volte all'anno. L'organo delibera le proprie raccomandazioni con la maggioranza dei due terzi; è possibile indicare le opinioni dissenzienti all'interno del collegio.

## ***2. Il Comité National d'Éthique de Recherche***

Il *Comité National d'Éthique de Recherche* svolge il suo ruolo principale nel campo delle ricerche che coinvolgono la persona e, in particolare, nel campo medico-scientifico, per la sperimentazione di nuove cure o di nuove tecniche mediche, sia in campo ospedaliero che accademico.

Il Comitato è stato introdotto con il *Règlement Grand-ducal* del 30 maggio 2005, all'articolo 6, e confermato con la legge ospedaliera del 18 marzo 2018 che, all'articolo 27, ha introdotto l'obbligatorietà della consultazione di tale comitato prima di ogni sperimentazione o studio sull'essere umano<sup>4</sup>. Nell'introdurre e descrivere le buone pratiche cliniche, il regolamento del 2005 ha previsto che il comitato deve rendere il proprio parere (entro sessanta giorni dalla domanda) per la valutazione di tutti gli elementi necessari all'inizio di ogni sperimentazione clinica su soggetti umani. Nello specifico, esso valuta la pertinenza e la concezione della sperimentazione, il protocollo adottato, la competenza dei protagonisti, la qualità delle strutture, le assicurazioni previste, la serietà e l'ampiezza degli studi.

Nel regolare il funzionamento delle istituzioni ospedaliere nel Granducato, la legge del 2018 stabilisce l'obbligatorietà della consultazione del Comitato nazionale e la presenza di comitati etici presso ogni singolo ospedale. Per quanto concerne l'organo nazionale, questo deve essere composto da membri nominati

---

<sup>4</sup> Il testo della legge è reperibile *on line* alla pagina <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2018/03/08/a222/jo>.



dal Ministro, in maggioranza con specifica competenza in ambito medico, chimico e biologico, ma anche con professionisti delle scienze sociali e giuridiche. Il Comitato si deve riunire almeno una volta all'anno. I pareri del Comitato sono emanati in completa indipendenza e sono vincolanti per l'inizio della sperimentazione ospedaliera. Possono anche sottoporre la stessa a particolari restrizioni o condizioni. I promotori possono superare le condizioni eventualmente poste solo con l'autorizzazione del ministro.

### **3. I *Comités éthiques* dei singoli ospedali**

Per quanto concerne i Comitati etici dei singoli ospedali (o di più ospedali riuniti), l'articolo 26 della legge del 2018 stabilisce che questi siano nominati dagli organi di gestione ospedalieri avendo cura di assicurare la pluridisciplinarietà dei componenti. Il comitato deve predisporre linee guida per eventuali questioni di bioetica e, nel caso di problematiche relative al fine vita ed all'accanimento terapeutico, assistere i parenti ed i congiunti dei pazienti che non siano più in grado di fornire e non abbiano fornito direttive anticipate; il comitato deve anche fornire ai medici gli strumenti e tutti gli elementi per superare i dilemmi etici che possano sopravvenire. Il comitato etico ospedaliero agisce in totale indipendenza rispetto al comitato di gestione dell'ospedale e alla Direzione dello stesso, emette i propri pareri in forma confidenziale; i pareri non sono comunque vincolanti per i destinatari.



# PAESI BASSI

di Sarah Pasetto

## 1. Introduzione

Nell'ordinamento neerlandese, i comitati etici, dapprima essenzialmente soggetti "misti" (competenti sia per questioni di ricerca medica, sia per questioni relative alla sanità in generale) si sono gradualmente differenziati in due principali tipologie: i comitati etici per la ricerca ed i comitati etici per la sanità. A questa categorizzazione si è aggiunto un terzo gruppo, quello dei comitati competenti specificamente nel contesto della morte medicalmente assistita, che si pronunciano solamente *ex post*, dopo la morte del paziente.

## 2. I comitati etici per la ricerca

Nei Paesi Bassi, i comitati etici per la ricerca sono disciplinati per legge. Vi sono attualmente 24 comitati etici per la ricerca accreditati, la maggior parte dei quali sono affiliati ad un centro medico universitario oppure ad un ospedale. Le ricerche farmacologiche che rientrano nell'ambito della Legge sulla ricerca medica che coinvolge soggetti umani (nota nell'ordinamento neerlandese con l'acronimo WMO) devono essere approvati da un comitato accreditato.

La WMO richiede che la ricerca medica scientifica in cui siano coinvolti soggetti umani debba essere controllata da uno specifico comitato etico per la ricerca. I comitati sono riconosciuti dal Comitato centrale per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, nota anche con l'acronimo CCMO. Il CCMO è un comitato etico nazionale che si occupa esclusivamente dell'etica della ricerca.

I comitati devono soddisfare criteri legali riguardo all'esperienza dei componenti, alle procedure operative dei comitati ed ai protocolli da controllare ogni anno.

I comitati etici per la ricerca locali devono includere almeno un medico, un farmacologo, un ricercatore clinico, un bioeticista ed un membro della società civile<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> A. LIBERATI, *Research Ethics Committees: Can They Contribute to the Improvement of Clinical Research in Europe?*, in *Journal of Ambulatory Care Management*, 2004, vol. 27, n. 2, 154 ss.

Gli aspetti etici delle ricerche farmacologiche sperimentali devono obbligatoriamente essere trattati, commentati ed approvati da comitati etici per la ricerca. Tra le ricerche sottoposte a questo obbligo vi sono le sperimentazioni di farmaci, attrezzature mediche e ricerca genetica.

### **3. I comitati etici clinici**

Si stima che vi siano diverse centinaia di comitati etici nei Paesi Bassi, la maggior parte dei quali sono comitati etici clinici.

I comitati etici clinici dei Paesi Bassi, per larga parte, si auto-regolamentano<sup>2</sup>. In assenza di regolamentazione a livello centrale, si applicano i principi generalmente accettati a livello internazionale sull'operato dei comitati etici clinici. Tuttavia, è anche vero che i singoli comitati hanno adattato i loro doveri a seconda degli accordi presi con i consigli di amministrazione delle strutture cui sono affiliati, nonché dei bisogni del personale medico delle stesse strutture.

Non vi sono norme legali o di altro genere a disciplina della composizione dei comitati etici clinici. In genere, essi includono almeno un medico, uno psicologo od uno psichiatra, almeno un infermiere, un membro del clero, un esperto di etica ed almeno un paramedico. I pazienti non sono mai coinvolti, dato che i comitati etici clinici servono a portare avanti, innanzi tutto, gli interessi della struttura sanitaria<sup>3</sup>.

I comitati etici clinici svolgono diverse funzioni, che possono essere più o meno circoscritte. Le funzioni possono rientrare entro un unico ambito – quale ad esempio la consultazione del personale medico riguardo a casi difficili oppure la consulenza alle strutture sanitarie su questioni etiche – od anche una singola mansione, tra cui per esempio quello di diffondere conoscenze tra il personale ospedaliero).

### **4. I comitati etici di revisione (in tema di fine vita)**

Vi sono cinque comitati etici di revisione dei casi di morte assistita, uno per ciascuna “regione giurisdizionale” dei Paesi Bassi. Essi intervengono solamente

---

<sup>2</sup> In N. STEINKAMP ET AL., *Regulation of healthcare ethics committees in Europe*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2007, vol. 10, 461 ss.

<sup>3</sup> H.H. VAN DER KLOOT MEIJBURG – R.H.J. TER MEULEN, *Developing standards for institutional ethics committees: lessons from the Netherlands*, in *Journal of Medical Ethics*, 2001, vol. 27, n. 1 supp.

quando il medico che ha praticato una forma di morte assistita li notifica del caso, per valutare la conformità dell'operato del medico ai criteri previsti dalla legge sulla morte assistita. Essi non svolgono alcun ruolo nell'approvazione del trattamento di morte assistita.

#### **4.1. Le fonti**

La Legge sul controllo dell'interruzione della vita su richiesta e dell'assistenza al suicidio, che ha l'obiettivo di permettere l'esenzione dalla responsabilità penale per i medici che, osservando le condizioni previste dalla legge, pongono fine ad una vita, su richiesta, o assistono il suicidio di un'altra persona, istituisce anche una procedura per la revisione dei casi di morte assistita. Gli artt. 3-19 della Legge definiscono la composizione ed i doveri dei cinque comitati regionali per la revisione dei casi di morte assistita.

Se, prima della legge, questi comitati avevano un ruolo meramente consultivo, oggi essi hanno poteri maggiori, agendo da “zona cuscinetto” tra il medico ed il diritto penale, al fine di favorire la segnalazione, da parte dei medici, dei casi di morte assistita ed al contempo lasciare aperta la possibilità di avviare indagini penali nei casi in cui le condizioni previste dalla legge per la morte assistita non sia essere state, almeno in apparenza, soddisfatte<sup>4</sup>.

#### **4.2. La composizione**

Ciascun comitato consiste di un numero dispari di componenti e deve includere almeno una persona specializzata in questioni giuridiche, il quale sarà anche presidente del comitato, un medico ed un esperto di questioni etiche o filosofiche, oltre a “vice-membri” per ciascuna di queste categorie. I componenti sono nominati dal Governo per un periodo di sei anni, rinnovabili per altri sei, e possono essere rimossi dall'incarico per motivi di inidoneità, incompetenza od altri motivi importanti. I comitati si riuniscono ogni sei mesi per valutare tutti i casi di morte assistita segnalati.

---

<sup>4</sup> G.K. KIMSMA, *Death by request in The Netherlands: facts, the legal context and effects on physicians, patients and families*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2010, vol. 13, n. 4, 355 ss.

### 4.3. Le funzioni

La Legge sul controllo dell'interruzione della vita su richiesta e dell'assistenza al suicidio prevede un controllo *ex post*. I comitati etici non figurano nella maturazione delle decisioni di fine vita, né come consulenti né, tantomeno, in funzione autorizzativa. Il “controllo” precedente la morte assistita prende piuttosto la forma della consultazione di un secondo medico indipendente.

In ogni caso, sin dall'adozione della Legge sul controllo dell'interruzione della vita su richiesta e dell'assistenza al suicidio, i comitati di revisione dell'eutanasia hanno l'ultima parola sui singoli casi, nel senso che essi decidono se si siano avute o meno le “dovute cure”. I comitati hanno la funzione di valutare se il medico che abbia posto fine ad una vita, su richiesta, o che abbia assistito un suicidio, abbia agito in conformità ai requisiti imposti per le cure opportune<sup>5</sup>. La valutazione avviene in base a relazioni redatte dal medico legale municipale e dal medico coinvolto nella morte; se necessario, il comitato può chiedere ad entrambe le figure di dare maggiori informazioni. La decisione del comitato deve essere notificata al medico curante entro 6 o al massimo 12 settimane dal ricevimento della sua relazione. Se è stata riscontrata la piena conformità, il caso viene chiuso e non si intraprendono altre azioni. In caso contrario, il comitato inoltra il fascicolo al Collegio di procuratori generali, all'Ispettore regionale per la sanità ed alla Procura, che avvierà un'indagine penale. I comitati devono predisporre una relazione annuale congiunta sulle loro attività che dettagli il numero di casi di morte assistita, la natura dei casi ed i pareri e le considerazioni coinvolti nelle singole decisioni.

---

<sup>5</sup> Il medico deve essere convinto che la richiesta del paziente sia volontaria e ben ponderata, e che le sofferenze del paziente siano durature ed insopportabili; egli deve altresì informare il paziente delle sue circostanze e delle sue prospettive. Il paziente, per parte sua, deve essere convinto che non vi sia alcuna altra soluzione ragionevole per la sua situazione. Il medico deve anche consultarsi con almeno un altro medico indipendente, che visiti il paziente e che dia il suo parere scritto circa le condizioni di cure opportune. Il medico curante, infine, deve porre fine alla vita od assistito il suicidio con le dovute cure.

# REGNO UNITO

di Sarah Pasetto

## 1. Introduzione

Nell'ordinamento del Regno Unito, l'ausilio al suicidio non è ammesso. Sono le autorità "istituzionali" ad occuparsi di qualsiasi controversia al riguardo (la procura – che al massimo può scegliere di non perseguire penalmente le persone coinvolte – e le corti). Il rilievo dei comitati etici varia a seconda delle singole strutture sanitarie, e comunque non svolge un ruolo determinante.

Nel Regno Unito, vi sono due principali tipologie di comitato etico: i comitati etici clinici (*clinical o hospital ethics committee*) ed i comitati etici per la ricerca (*research ethics committee*). I primi possono essere coinvolti nelle decisioni relative al fine vita – non essendo ammessa la morte medicalmente assistita nell'ordinamento britannico, tali decisioni possono riguardare ad esempio l'interruzione delle cure salvavita – mentre i secondi, trattandosi dei comitati etici incaricati dell'esecuzione della normativa sancita a livello euro-unitario dalle diverse direttive in tema di sperimentazione farmacologica, raramente rilevano nelle questioni di fine vita, se non ad esempio nei casi in cui si chiede di sottoporre il paziente a terapie sperimentali<sup>1</sup>.

## 2. I comitati etici per la ricerca

Il sistema vigente nel Regno Unito può definirsi "ibrido", in quanto alcuni comitati etici per la ricerca sono legati a singole istituzioni, altri sono legati a determinati territori ed altri ancora hanno copertura nazionale. Vi sono principalmente due suddivisioni: i comitati affiliati al sistema sanitario nazionale (*National Health Service*, o NHS) e quelli ad esso non affiliati, che ricomprendono ad esempio i comitati etici per la ricerca delle strutture ospedaliere universitarie.

---

<sup>1</sup> Si v. ad esempio la vicenda di Charlie Gard, bambino affetto da una rarissima malattia mitocondriale; il comitato etico per la ricerca si sarebbe dovuto eventualmente pronunciare sull'opportunità di sottoporre il bambino al trattamento sperimentale che – si ipotizzava – poteva salvargli la vita, ma la questione dell'interruzione delle terapie a sostegno della vita era di pertinenza dei medici curanti (con la sola consulenza del comitato etico clinico): v. parr. 50, 79 ss. e 86, *Charles Gard e altri c. Regno Unito*, ric. n. 39793/17.

## 2.1. Le fonti di disciplina

I primi comitati etici per la ricerca (appartenenti all’NHS) sono stati istituiti ufficialmente nel 1991<sup>2</sup>. Secondo il *Care Act 2014*, il *Health Research Authority*<sup>3</sup> è abilitato a riconoscere, istituire ed abolire i comitati etici per la ricerca in Inghilterra e ad assicurare che i comitati forniscano mezzi efficienti ed efficaci per valutare, dal punto di vista etico, le ricerche compiute in ambito medico. A disciplina delle modalità di svolgimento delle ricerche si hanno strumenti redatti dal Ministero della salute, tra cui testi quali il *Research Governance Framework for Health and Social Care*, le *Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees* e lo *UK Policy Framework for Health and Social Care Research*; si tratta, quindi, essenzialmente di atti di *soft law*. I comitati dell’NHS sono supervisionati da organi di vigilanza centrali, tra cui lo *United Kingdom Ethics Committee Authority* (copertura nazionale) oppure ad esempio il *Research Ethics Service*, competente per l’Inghilterra.

## 2.2. La composizione

I comitati etici di ricerca ricomprendono da un minimo di 7 fino ad un massimo di 15 componenti. Un terzo dei membri deve essere personale non sanitario, nel senso che non sono professionisti della sanità e la loro *expertise* professionale non si sovrappone ad una delle sfere coinvolte dalla ricerca.

Attualmente vi sono oltre 80 comitati etici per la ricerca in tutto il territorio del Regno Unito. Questi comitati, che hanno competenza territoriale, hanno la funzione di tutelare i diritti, la sicurezza, la dignità ed il benessere dei pazienti che prendono parte alla ricerca scientifica in cui sono coinvolti uno o più tra personale sanitario, pazienti, tessuti e dati umani.

## 2.3. Le funzioni

I comitati etici per la ricerca valutano le proposte per la ricerca scientifica e si pronunciano sulla conformità delle proposte ai principi etici, esaminando altresì questioni quali ad esempio il coinvolgimento dei partecipanti nella ricerca. I comitati sono indipendenti dai finanziatori della ricerca, nonché dai ricercatori stessi. Le SI 2004/1031 *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations*

---

<sup>2</sup> *Health Service Guideline 91(5)*, emessa dal Ministero della salute.

<sup>3</sup> Ente pubblico esecutivo non-ministeriale che unifica la *governance* della ricerca sanitaria.



2004<sup>4</sup> traspongono la direttiva 2001/20/CE<sup>5</sup>. Le *Regulations* costituiscono la base normativa per l'uniformazione delle procedure applicabili alla valutazione ed all'autorizzazione da parte delle autorità etiche competenti, all'introduzione di parametri per l'avvio e lo svolgimento di ricerche cliniche, nonché dei medicinali utilizzati, ed alla conduzione di ispezioni in conformità a principi internazionalmente riconosciuti.

### 3. I comitati etici clinici

A differenza dei comitati etici per la ricerca, i comitati etici clinici non sono regolamentati. Ciò rispecchia il fatto che i comitati stessi siano nati su iniziativa della società civile e siano progressivamente entrati a far parte delle strutture sanitarie. Sempre questa particolarità può spiegare perché vi siano diversi livelli di "integrazione" dei comitati etici nei diversi ospedali e la grande disomogeneità in termini di composizione, funzioni ed operato. Il rilievo dei comitati etici è comunque relativamente limitato, essendo i medici curanti e, in caso di controversia, le corti, a detenere i maggiori poteri decisionali in materia.

La transizione da un modello "paternalistico" della sanità verso un modello maggiormente incentrato sul paziente ha comportato la diffusione dei comitati etici (attualmente, 85 in tutto il territorio britannico<sup>6</sup>) ed un aumento dei casi sottoposti al loro esame. Tuttavia, e nonostante il fatto che i primi comitati etici clinici siano stati istituiti negli anni '90 del secolo scorso, diversi dettagli (anche

---

<sup>4</sup> Modificate dalle SI 2006 No. 1928, *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Amendment Regulations 2006*, che traspongono la direttiva 2005/28/CE, e dalle SI 2006 No. 2984 *The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Amendment (No. 2) Regulations 2006* (le quali prevedono obbligatoriamente l'approvazione di un comitato etico nei casi in cui si desidera includere in una ricerca clinica un adulto privo della necessaria capacità mentale, sotto determinate condizioni). Si v. anche le SI 2009 No. 1164, *The Medicines for Human Use (Miscellaneous Amendments) Regulations 2009*.

<sup>5</sup> Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano. Se il regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE entrerà in vigore, come previsto, nel 2020, esso si applicherà nel Regno Unito per la durata del periodo di transizione successivo alla *Brexit*; in caso contrario, le autorità britanniche hanno confermato che l'ordinamento rimarrà in linea con le parti della normativa eurounitaria sulla ricerca clinica che sono di competenza del Regno Unito (<https://www.gov.uk/government/news/clinical-trials-regulation>).

<sup>6</sup> V. <http://www.ukcen.net/committees/introduction>.

importanti) rimangono tuttora non definiti, tra cui ad esempio la loro effettiva efficacia.

### **3.1. Le fonti**

Lo *UK Clinical Ethics Network*, una rete non ufficiale di comitati etici clinici, è stato istituito nel 2001 ad opera dell'*Oxford Centre for Ethics and Communication in Health Care Practice*, al fine di creare una certa uniformità nel quadro generale, nonché di promuovere lo sviluppo e la diffusione dei comitati. Il *Network* ha ricevuto finanziamenti pubblici dal Ministero della salute. Per quanto riguarda l'operato dei comitati, le linee guida redatte dal *General Medical Council* (GMC) danno indicazioni in tema di etica della medicina<sup>7</sup>; i singoli comitati possono anche studiare la casistica precedente, al fine di determinare i casi attuali.

### **3.2. La composizione**

I comitati sono di natura multidisciplinare ed i loro membri, che agiscono su base volontaria, sono di provenienza variabile, trattandosi di professionisti, specialisti dell'etica, giuristi, pazienti e rappresentanti della società in generale. La composizione sembra essere determinata a livello locale e dipende dalle competenze degli individui che si offrono di parteciparvi, più che da criteri stabiliti *a priori*.

### **3.3. Le funzioni**

Pur nell'assenza di regolamentazione, la dottrina è riuscita ad individuare, come punto fermo, la concezione secondo cui i comitati hanno, e dovrebbero conservare, la natura di uno spazio di riflessione, di sostegno, prima di svolgere un ruolo consultivo. In genere, i comitati etici trattano questioni tra cui l'interruzione di terapie salvavita, le condizioni di vita dei pazienti a rischio, le richieste di terapie che i professionisti sanitari ritengono inutili, la distribuzione delle risorse sanitarie e le cure cui sottoporre pazienti minorenni o che sono privi della necessaria capacità mentale.

Sono delineabili tre funzioni principali: l'educazione, lo sviluppo delle politiche in materia di etica (redigendo le *policies* da applicare nelle relative

---

<sup>7</sup> Il GMC è l'ente pubblico che gestisce il registro professionale dei medici nel Regno Unito. Le linee guida sono reperibili alla pagina <https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-guidance-for-doctors/consent-to-research/consent-to-research>.

strutture sanitarie – talvolta anche senza la necessità di chiedere l’approvazione del consiglio di amministrazione dell’ospedale – oppure adattando le linee guida emesse a livello nazionale) e l’esame di casi concreti.

L’esame dei singoli casi è, potenzialmente, la funzione più delicata. Ciononostante, le procedure adottate dai singoli comitati possono variare anche in maniera significativa, persino entro lo stesso comitato e all’interno di un unico caso. Ad esempio, i medici curanti non devono sempre essere presenti durante l’esame, così come il paziente e la sua famiglia.

Non vi è alcun obbligo (né sancito dalla legge né da alcun altro atto) di consultarsi con un comitato etico; né di seguire le loro raccomandazioni. I pareri dei comitati etici non sono giuridicamente vincolanti, ma – in caso di controversia giudiziaria – possono far parte dei fascicoli relativi al caso. Alla luce della tradizionale deferenza del giudice britannico nei confronti della medicina, è probabile che le posizioni dei comitati etici eventualmente dedotte in giudizio vengano accettate, a condizione che siano coerenti rispetto a pareri medici responsabili e diffusi e/o ad eventuali prassi consolidate<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> V. [https://jme.bmj.com/content/27/suppl\\_1/i50](https://jme.bmj.com/content/27/suppl_1/i50).



# SPAGNA

di Carmen Guerrero Picó

## 1. I comitati etici in ambito sanitario: classificazione

In Spagna, con l'espressione "comitati etici" si fa solitamente riferimento a due grandi categorie: i CEA, comitati etici assistenziali volti a coadiuvare nella risoluzione dei conflitti etici che si verificano nella prassi dell'assistenza sanitaria (tra cui alcuni riguardanti aspetti collegati al c.d. fine vita); ed i comitati etici per la sperimentazione clinica, che si suddividono a loro volta in *comités de ética de la investigación con medicamentos* (CEIm) e *comités de ética de la investigación* (CEI).

Le raccomandazioni e pareri dei CEA non sono vincolanti, mentre quelli dei comitati etici per la sperimentazione clinica sono obbligatori.

Vi sono, inoltre, comitati etici cc.dd. speciali, di natura consultiva, che si occupano di questioni generali di bioetica, come il Comitato di bioetica di Spagna ed i suoi omologhi in ambito autonomico, oppure di questioni specifiche, come, ad esempio, la Commissione nazionale sulla procreazione medicalmente assistita. In taluni casi il loro assenso è necessario nelle sperimentazioni cliniche.

Infine, deve segnalarsi che, nei recenti dibattiti sull'opportunità di abrogare il reato di ausilio al suicidio e di disciplinare l'eutanasia, si è ipotizzata l'istituzione di comitati etici *ad hoc*: le cc.dd. *Comisiones de Control y Evaluación*.

## 2. I comitati etici assistenziali

L'*Instituto Nacional de la Salud* (INSALUD), l'antesignano dell'attuale Servizio sanitario nazionale, approvò la circolare n. 3/95, del 30 marzo, sulla creazione e sull'accREDITAMENTO dei comitati etici assistenziali<sup>1</sup>, di applicazione su tutto il territorio nazionale, eccezion fatta delle Comunità autonome cui fossero state trasferite le competenze in materia di salute.

La circolare n. 3/95 concepiva i comitati etici assistenziali alla stregua di commissioni consultive, indipendenti e di natura interdisciplinare, create per fornire consulenza nella risoluzione delle controversie etiche dell'assistenza sanitaria. I comitati dovevano essere accREDITATI da un organo *ad hoc* della

---

<sup>1</sup> La circolare è reperibile *on line* alla pagina <http://www.san.gva.es/documents/151744/228971/7circular395insalud.pdf>.

direzione generale dell'INSALUD e potevano interessare una singola struttura ospedaliera oppure un'area più vasta.

La loro autorità era unicamente di natura morale e la circolare specificava sia le questioni di cui non potevano occuparsi che le loro competenze; queste indicazioni sono state riprese nelle fonti normative attualmente in vigore. Si fornivano, inoltre, alcune proposte sulla composizione dei comitati. Si consigliava la presenza di: tre o quattro medici; tre o quattro infermieri; tre professionisti che prestassero servizi sociali, di attenzione al paziente o assistenza religiosa; un laureato in giurisprudenza; una o due persone estranee al centro di salute, non vincolate a professioni sanitarie e interessate alla bioetica; e due membri degli eventuali comitati etici per la sperimentazione clinica e a garanzia della qualità dei servizi sanitari.

La Catalogna ed i Paesi baschi sono state le prime Comunità autonome ad assumere competenze in materia sanitaria e ad emanare un'apposita disciplina sui comitati etici assistenziali negli anni novanta<sup>2</sup>. Oggi tutte le Comunità autonome hanno assunto le competenze in materia di gestione e prestazione dei servizi sanitaria nel rispettivo territorio e hanno regolamentato la creazione e l'accreditamento dei comitati etici assistenziali nei loro territori. Cionondimeno, il quadro normativo risulta di non facile ricostruzione. Nonostante alcuni strumenti normativi si riferiscano specificamente a questo tipo di comitati<sup>3</sup>, in alcuni casi la loro disciplina va rintracciata anche nelle norme riguardanti i diritti dei pazienti<sup>4</sup> o

---

<sup>2</sup> V. la *orden del Departament de Sanitat i Seguretat Social* del Governo catalano del 14 dicembre 1993 *sobre la acreditación de Comités de ética asistencial*, <http://www.san.gva.es/documents/151744/228971/18ordende14diciembre1.pdf>; e il decreto vasco n. 143/1995, del 7 febbraio, *sobre creación y acreditación de Comités de Ética Asistencial*, [http://www.euskadi.eus/web01-a2libzer/es/contenidos/decreto/bopv199501029/es\\_def/index.shtml](http://www.euskadi.eus/web01-a2libzer/es/contenidos/decreto/bopv199501029/es_def/index.shtml).

<sup>3</sup> V., a titolo esemplificativo, il decreto n. 439/2010, del 14 dicembre, *por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía*, [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/an-d439-2010.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/an-d439-2010.html); il decreto n. 96/2013, del 28 maggio, *por el que se regula el Comité de Bioética de Aragón y los Comités de Ética Asistencial de la Comunidad Autónoma de Aragón*, [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/506463-d-96-2013-de-28-may-ca-aragon-regulacion-del-comite-de-bioetica-de-aragon.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/506463-d-96-2013-de-28-may-ca-aragon-regulacion-del-comite-de-bioetica-de-aragon.html); il decreto n. 3/2019, del 25 gennaio, *de creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y de los comités de ética asistencial de los hospitales públicos o privados y de las áreas de salud de Menorca, de Ibiza y Formentera y de Atención Primaria de Mallorca*, [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/636684-d-4-2019-de-25-ene-ca-illes-balears-creacion-del-comite-de-etica-asistencial.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/636684-d-4-2019-de-25-ene-ca-illes-balears-creacion-del-comite-de-etica-asistencial.html).

<sup>4</sup> V., ad esempio, la legge di Castiglia e León n. 8/2003, dell'8 aprile, *sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud*, [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/cl-18-2003.t7.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/cl-18-2003.t7.html); la legge n. 5/2010, del 24 giugno, *sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha*, [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/cm-15-2010.t5.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/cm-15-2010.t5.html).

le commissioni autonome di bioetica<sup>5</sup> oppure nelle norme in materia di cure palliative, interruzione dei trattamenti sanitari e le c.d. istruzioni anticipate di volontà<sup>6</sup>. Da ricordare è che attualmente non vi è una legge dello Stato che disciplini in maniera uniforme i diritti e le garanzie della dignità delle persone nel processo finale della vita, ma le Comunità autonome sono intervenute in materia.

In sintesi, può rilevarsi che ai comitati etici assistenziali spettano le seguenti competenze: proteggere i diritti dei pazienti; studiare i casi, fornire consulenza e facilitare il processo di decisione clinica in situazioni che implicino conflitti etici tra professionisti della salute, pazienti e centri sanitari; proporre protocolli di attuazione in caso di conflitti etici che possono verificarsi in modo reiterato oppure occasionalmente; collaborare alla formazione in bioetica dei professionali della salute.

Per contro, non rientra tra le funzioni di questi comitati: promuovere o prestare copertura ad azioni legali; esprimere giudizi sull'etica professionale o sulla condotta dei pazienti; sostituirsi alla responsabilità di chi ha chiesto la sua consulenza; prendere decisioni di carattere vincolante; sostituirsi ai comitati etici per la sperimentazione.

In alcuni casi, le leggi prevedono il necessario intervento dei comitati etici assistenziali. Per citare solo alcuni esempi, il regio decreto n. 1723/2012<sup>7</sup>, del 28 dicembre, *por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad*, esige il parere del comitato etico tra le condizioni da soddisfare per autorizzare i trapianti di organi da un donatore vivo (art. 8, comma 2). La legge n. 14/2007, del 3 luglio, sulla ricerca biomedica<sup>8</sup>, nel sancire il diritto delle persone di decidere che non siano loro comunicate informazioni sui dati genetici che si ottengano – anche fortuitamente – durante

---

<sup>5</sup> V., tra gli altri, il decreto n. 98/2004, dell'11 giugno, *por el que se regula la creación del Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana*, [https://www.dogv.gva.es/portal/ficha\\_disposicion\\_pc.jsp?sig=2866/2004&L=1](https://www.dogv.gva.es/portal/ficha_disposicion_pc.jsp?sig=2866/2004&L=1).

<sup>6</sup> V., per tutte, la legge *foral* della Navarra n. 8/2011, del 24 marzo, *de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte*, [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/na-18-2011.t4.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/na-18-2011.t4.html); la legge galiziana n. 5/2015, del 26 giugno, *de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales*, [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/556662-1-5-2015-de-26-jun-ca-galicia-derechos-y-garantias-de-la-dignidad-de-las.html#a24](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/556662-1-5-2015-de-26-jun-ca-galicia-derechos-y-garantias-de-la-dignidad-de-las.html#a24); la legge della Comunità di Madrid n. 4/2017, del 9 marzo, *de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir*, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-7178>.

<sup>7</sup> Reperibile *on line* alla pagina <https://www.boe.es/eli/es/rd/2012/12/28/1723/con>.

<sup>8</sup> Reperibile *on line* alla pagina <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/con>.

una ricerca biomedica, prevede che, qualora il medico responsabile ritenga l'informazione necessaria per evitare un grave pregiudizio per la salute dell'interessato o dei suoi familiari biologici, si informi un familiare prossimo o il rappresentante dell'interessato, previa consultazione del comitato etico assistenziale (art. 4, comma 5).

Meritano un cenno le leggi di Navarra, Galizia e Madrid che riguardano alcuni aspetti collegati al processo finale della vita. In caso di discrepanza tra i professionisti della sanità ed i pazienti o i loro rappresentanti, o tra loro e le istituzioni sanitarie, riguardante l'assistenza sanitaria, quando non sia possibile trovare l'accordo tra le parti, si potrà chiedere un parere al comitato etico assistenziale, che potrà proporre alternative o soluzioni etiche alle decisioni cliniche controverse. Così dispongono l'art. 24 della legge galiziana n. 5/2015, del 26 giugno, sui diritti e garanzie della dignità dei malati terminali, l'art. 20, comma 2, della legge della Comunità di Madrid n. 4/2017, del 9 marzo, sui diritti e sulle garanzie delle persone nel processo di morte, e l'art. 27 della legge *foral* della Navarra n. 8/2011, del 24 marzo, sui diritti e garanzie della dignità delle persone nel processo di morte.

Le leggi galiziana e della Navarra ribadiscono che il parere o le raccomandazioni dei comitati etici assistenziali non possono sostituire le decisioni che devono essere assunte dai professionisti della salute e non esimono da responsabilità professionisti, pazienti o istituzioni.

### **3. I comitati etici per la sperimentazione clinica**

Le principali fonti di disciplina dei comitati etici per la sperimentazione clinica sono la legge n. 14/2007, del 3 luglio, sulla ricerca biomedica<sup>9</sup> ed il regio decreto n. 1090/2015<sup>10</sup>, del 4 dicembre, che disciplina la sperimentazione clinica di medicinali, i *Comités de Ética de la Investigación con medicamentos* ed il Registro spagnolo di studi clinici. Le loro disposizioni si completano con altre contenute nel regio decreto legislativo n. 1/2015<sup>11</sup>, del 24 luglio, recante il *texto refundido* della legge sulle garanzie e sull'utilizzo razionale dei medicinali e dei prodotti sanitari.

I comitati etici per la sperimentazione clinica attuano le disposizioni contenute nel Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

---

<sup>9</sup> Reperibile *on line* alla pagina <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/con>.

<sup>10</sup> Reperibile *on line* alla pagina <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>.

<sup>11</sup> Reperibile *on line* alla pagina <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>.



16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

Il regio decreto legislativo n. 1090/2015 sulla sperimentazione clinica di medicinali distingue tra *Comités de Ética de la Investigación* (CEI) e *Comités de Ética de la Investigación con medicamentos* (CEIm).

Un CEI è un organo indipendente dalla composizione multidisciplinare che si occupa di proteggere i diritti, la sicurezza ed il benessere dei soggetti che partecipino ad un progetto di ricerca biomedica, cui deve offrire garanzia pubblica mediante un parere sulla documentazione riguardante il progetto di ricerca, che prenda in considerazione i punti di vista delle persone non “addette ai lavori”, in particolare dei pazienti o delle organizzazioni di pazienti. Il CEI interviene nell’ambito di ricerche di base con campioni biologici e nella sperimentazione clinica (con persone, embrioni, feti, ecc.).

Un CEIm è un CEI accreditato conformemente ad una specifica procedura prevista dal regio decreto legislativo n. 1090/2015 per emettere un parere negli studi clinici con medicinali e nelle ricerche cliniche con prodotti sanitari<sup>12</sup>.

Il parere di questo tipo di organi è vincolante.

#### **4. I comitati etici speciali**

La legge n. 14/2007 sulla ricerca biomedica ha creato il Comitato per la bioetica della Spagna<sup>13</sup>, organo indipendente e consultivo sui problemi etici emergenti (l’organo è stato poi replicato su scala autonoma), e il Comitato di garanzia per la donazione e l’utilizzo delle cellule e tessuti umani<sup>14</sup>, il cui intervento favorevole è precettivo, trattandosi di progetti di medicina rigenerativa.

La Commissione nazionale sulla procreazione medicalmente assistita<sup>15</sup>, istituita dalla legge n. 14/2006, del 26 maggio, oltre ad avere le competenze consultive, deve autorizzare alcune pratiche terapeutiche, nonché le tecniche di procreazione assistita sperimentali non previste dalla legge.

---

<sup>12</sup> Per ulteriori informazioni v. [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica\\_medicamentos/ensayosclinicos/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/ensayosclinicos/).

<sup>13</sup> V. <http://www.comitedebioetica.es/>.

<sup>14</sup> Per una panoramica sulle sue competenza e attività, v. <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/ComitesEtica/ComisionGarantias/Paginas/FuncionesComposicion.aspx>.

<sup>15</sup> Per ulteriori approfondimenti, v. <http://www.cnrha.msrebs.gob.es/>.

La legge n. 14/2011, del 1° giugno, sulla scienza, la tecnologia e l'innovazione, ha creato il Comitato spagnolo di etica per la ricerca, cui spetta, tra le altre competenze, quella di stabilire principi generali per l'elaborazione di codici di buone pratiche sulla ricerca scientifica e tecnica.

## **5. Eutanasia e ausilio al suicidio: verso l'istituzione delle *Comisiones de Control y Evaluación*?**

Come illustrato nella ricerca sull'ausilio al suicidio<sup>16</sup>, è possibile che vi sia un prossimo intervento legislativo che depenalizzi l'ausilio al suicidio e che disciplini l'eutanasia. La proposta di legge organica sull'eutanasia del gruppo parlamentare socialista del 19 luglio 2019<sup>17</sup>, quella che sembrerebbe in grado di ottenere maggiori consensi, prevede l'obbligo dell'intervento in questi procedimenti delle cc.dd. comitati di controllo e valutazione.

Le *Comisiones de Evaluación y Control* sono state pensate come organi di natura amministrativa, che dovrebbero intervenire nei procedimenti di eutanasia per valutare la sussistenza dei requisiti per l'esercizio del diritto di richiedere e ricevere l'ausilio per morire. Le loro decisioni di rigetto dovrebbero essere passibili di ricorso dinanzi alla giurisdizione amministrativa (v. l'art. 10 della proposta).

Ai sensi di quanto disposto nel capitolo V della proposta, la creazione di questi comitati etici spetterebbe al Ministero della salute e ai governi autonomici e dovrebbe esservi un comitato in ogni Comunità autonoma e nelle città autonome di Ceuta e Melilla. Dovrebbero costituirsi entro i tre mesi successivi all'entrata in vigore della legge organica e, nelle more dell'approvazione dei regolamenti di organizzazione interna, si applicherebbero le regole di funzionamento previste dalla legge n. 40/2015, del 1° ottobre, sul regime giuridico del settore pubblico.

Ai comitati spetterebbe: pronunciarsi entro venti giorni sulle richieste delle persone cui il medico abbia rifiutato l'aiuto per morire; verificare entro un termine massimo di due mesi se il procedimento di ausilio alla morte sia stato realizzato conformemente alla legge; informare sui problemi riguardanti l'attuazione della legge, proponendo miglioramenti da inserire nei manuali di buone pratiche e nei

---

<sup>16</sup> V. la precedente ricerca dell'Area di diritto comparato *Comp 259: Decisioni di fine vita ed ausilio al suicidio. Aggiornamento* (settembre 2019), 167 ss.

<sup>17</sup> Reperibile *on line* alla pagina [http://www.congreso.es/public\\_oficiales/L13/CONG/BOCG/B/BOCG-13-B-64-1.PDF#page=1](http://www.congreso.es/public_oficiales/L13/CONG/BOCG/B/BOCG-13-B-64-1.PDF#page=1).

codici di condotta; risolvere i dubbi sull'interpretazione della legge; elaborare un rapporto di attività annuale.



# SVIZZERA

di Maria Theresia Roerig

In Svizzera esistono vari organismi etici che si sono interessati della tematica del fine vita.

## 1. La Commissione nazionale etica in materia di medicina

*In primis*, la c.d. Commissione nazionale etica in materia di medicina (NEK-CNE)<sup>1</sup>, istituita nel 2001 tramite ordinanza del *Bundesrat* (Consiglio federale svizzero) del 4 dicembre 2000<sup>2</sup>, in ottemperanza di quanto previsto nella c.d. legge sulla medicina della procreazione, LPAM, nella versione del dicembre 2000. Nel 2014 il *Bundesrat* ha rinnovato l'ordinanza di istituzione di questa Commissione<sup>3</sup>.

La Commissione, che si è dotata di un proprio regolamento<sup>4</sup>, ha – ai sensi della LPAM – il compito di informare sulle conoscenze più recenti in materia di ricerca medica, di individuare le opportunità sociali e i problemi etici suscitati dalle biotecnologie nell'ambito della medicina umana come pure di contribuire alla formazione di opinioni etiche approfondite.

La Commissione è composta di 15 membri permanenti, nominati dal Consiglio federale svizzero, che vengono selezionati in base alle competenze etico-filosofiche necessarie per i lavori della NEK-CNE. Tra le discipline rappresentate al suo interno figurano il diritto, le scienze umane e sociali, l'economia come pure le scienze naturali.

---

<sup>1</sup> Cfr. vari contributi sul fine vita reperibili alle pagine web [https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/it/sorgfaltskriterien\\_it.pdf](https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/it/sorgfaltskriterien_it.pdf) (2006) e [https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/it/suizidbeihilfe\\_i.pdf](https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/it/suizidbeihilfe_i.pdf) (2005); v. anche la relazione di un comitato etico ospedaliero cantonale: <https://www.eoc.ch/dms/site-eoc/site-comec/formazione/Quaderno-Comec-N-2/Quaderno%20Comec%20N%C2%B0%202.pdf>.

<sup>2</sup> Il testo è reperibile *on line* alla pagina [https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Dokumentation/Rechtliche\\_Grundlagen/it/OCNE\\_i.pdf](https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Dokumentation/Rechtliche_Grundlagen/it/OCNE_i.pdf).

<sup>3</sup> Cfr. [https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Dokumentation/Rechtliche\\_Grundlagen/Einsetzungsverfuegung\\_NEK\\_2015\\_sig.\\_BR.pdf](https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Dokumentation/Rechtliche_Grundlagen/Einsetzungsverfuegung_NEK_2015_sig._BR.pdf).

<sup>4</sup> Il testo è reperibile *on line* alla pagina [https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Dokumentation/Rechtliche\\_Grundlagen/it/Geschaeftsordnung\\_NEK-CNE\\_I.pdf](https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Dokumentation/Rechtliche_Grundlagen/it/Geschaeftsordnung_NEK-CNE_I.pdf).

In quanto commissione indipendente libera da vincoli di appartenenza, è inoltre incaricata di mettere in luce le problematiche derivanti dal contrasto tra gli interessi della ricerca e altre istanze divergenti.

La NEK-CNE è stata istituita come gruppo indipendente di esperti; l'autonomia di cui è dotata ha lo scopo di consentire un'analisi approfondita dei temi etici e un confronto dialettico sulle libertà civili e sui diritti sociali fondamentali, tenendo conto delle tradizioni democratiche della Svizzera.

Questa commissione presenta i risultati delle sue riflessioni al Consiglio federale, al Parlamento e all'opinione pubblica; il suo compito non è di anticipare le decisioni del legislatore, ma di fornire la propria consulenza al mondo politico.

Nell'interesse del bene comune e conformemente al suo mandato, la NEK-CNE si propone di offrire spunti argomentativi nel caso di controversie di natura etica e di illustrare i contenuti del dibattito in materia; stabilire in via definitiva ciò che è eticamente ammissibile o moralmente responsabile esula invece dalle competenze della NEK-CNE.

Non spetta inoltre alla NEK-CNE esprimere pareri su singoli progetti di ricerca; tale compito spetta invece alle commissioni etiche cantonali.

## **2. Le Commissioni etiche cantonali e *Swissethics***

Nel 2012 esistevano in Svizzera tredici commissioni d'etica (sovra)cantonali. Ora se ne hanno solo sette, perché le commissioni d'etica di piccole dimensioni si erano riunite o affiliate a commissioni etiche più grandi. A loro volta, le commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'uomo hanno formato il gruppo di lavoro *Swissethics*, che ha lo statuto giuridico di un'associazione. Di essa fanno parte tutte le commissioni etiche approvate in Svizzera. *Swissethics* ha ricevuto dall'UFSP (Ufficio federale della sanità pubblica)<sup>5</sup> e dalla Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità i seguenti mandati: (a) coordinare ed armonizzare le procedure, (b) effettuare formazione di base e continua per i membri delle commissioni etiche.

I compiti e l'organizzazione delle singole commissioni etiche sono fissati nella legge LRUm (art. 51-54)<sup>6</sup> e nell'ORG-LRUm. Alle commissioni etiche spetta il compito di autorizzare le domande relative a progetti di ricerca previsti nel loro

---

<sup>5</sup>

V.  
[https://www.kofam.ch/filemanager/downloads/gutachten\\_und\\_berichte/BAG\\_Faktenblatt\\_Ethik\\_A4\\_I\\_low.pdf](https://www.kofam.ch/filemanager/downloads/gutachten_und_berichte/BAG_Faktenblatt_Ethik_A4_I_low.pdf).

<sup>6</sup> V. <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20061313/201401010000/810.30.pdf>.

Cantone (o, in caso di raggruppamento di commissioni etiche, nei rispettivi Cantoni). L'autorizzazione è preceduta da un esame approfondito, ad esempio in merito alla protezione delle persone partecipanti e alla rilevanza scientifica della proposta.

I membri di una commissione etica di norma sono professionalmente attivi nel rispettivo ambito specialistico. L'elezione dei membri e la sorveglianza delle commissioni etiche spetta ai Cantoni. Le commissioni etiche devono essere costituite in modo tale da disporre delle competenze specialistiche e delle esperienze necessarie per svolgere i loro compiti. I membri delle commissioni etiche devono coprire i seguenti ambiti specialistici: medicina, psicologia, infermieristica, farmacia, biologia, biostatistica, etica e diritto (compresa la protezione dei dati). I sessi e i gruppi professionali devono essere rappresentati in modo equo. Le conoscenze delle istituzioni di ricerca e delle particolarità locali costituiscono un presupposto per poter valutare la fattibilità della ricerca. I membri sono tenuti a seguire corsi di formazione e perfezionamento; gli specialisti in ambito di medicina, psicologia e infermieristica devono inoltre disporre di esperienze personali nel campo della ricerca. Ogni commissione etica ha un presidente e una segreteria scientifica.

### **3. La Commissione etica centrale dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM)**

Accanto agli organismi citati, anche la c.d. Commissione etica centrale dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), fondata 1943 come istituzione per la promozione della ricerca, si occupa dei problemi etici che si presentano nella sfera della medicina. L'ASSM si attribuisce il ruolo di mediatore fra la scienza e la società e la Commissione etica centrale (CCE) dell'ASSM, da anni, emana direttive medico-etiche in molti campi, fra cui la cura dei pazienti con turbe psichiche, la diagnosi della morte, l'accompagnamento nel fine vita.

Con l'intento di offrire un ausilio per la pratica medica, per il lavoro del personale infermieristico e per la formazione nell'ambito delle professioni sanitarie, la Commissione formula infatti direttive e raccomandazioni. Di norma tali direttive vengono introdotte nel Codice deontologico della FMH, l'associazione professionale dei medici svizzeri, e diventano così vincolanti per i membri della FMH ma anche per tutti i medici praticanti in Svizzera.

I testi vengono periodicamente verificati e rivisti. L'ASSM ha, tra l'altro, pubblicato il dossier dal titolo *Come confrontarsi con il fine vita e il decesso* (2018).

La Confederazione sostiene l'ASSM con sovvenzioni annuali; il settore della ricerca beneficia inoltre di fondi provenienti da lasciti e fondazioni private.

Con i suoi due programmi principali, "Scienza e pratica medica" e "Medicina e società", l'ASSM si è posta le seguenti priorità:

- promozione dei giovani scienziati, in particolare nella ricerca clinica;
- sostegno alla ricerca di alta qualità nel campo della biomedicina e della ricerca clinica;
- rafforzamento del legame tra la medicina scientifica e la pratica;
- chiarimento delle questioni etiche in relazione ai progressi della medicina;
- riflessione sul futuro della medicina e sul suo impatto sugli individui e sulla società;
- partecipazione alla politica universitaria, scientifica e dell'istruzione, unitamente a lavori di consulenza e di esperti per politici e autorità.

L'ASSM è componente delle Accademie svizzere delle scienze. Un c.d. Senato è l'organo supremo dell'ASSM; l'attualità è monitorata dal Comitato esecutivo e la Segreteria generale è responsabile dell'attuazione e dei compiti amministrativi. Per la realizzazione delle sue missioni, l'ASSM può contare su numerosi esperti volontari che sono coinvolti in commissioni e gruppi di lavoro.

#### **4. La Commissione di etica clinica dell'EOC (COMEC)**

Infine, esistono commissioni etiche all'interno delle strutture ospedaliere, come ad esempio la Commissione di etica clinica dell'EOC (COMEC), che si è occupata della tematica del fine vita<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> V. il loro quaderno *Il suicidio assistito in ambito ospedaliero*, <http://www.sasso-corbaro.ch/sites/default/files/images/fsc/Quaderno%20Comec%20N%C2%AF%202.pdf>.